

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

21 JAN 2005

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international(43) Date de la publication internationale
19 février 2004 (19.02.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2004/014235 A2(51) Classification internationale des brevets⁷ : A61B 17/04(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2003/002459

(22) Date de dépôt international : 5 août 2003 (05.08.2003)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
02/09972 6 août 2002 (06.08.2002) FR(71) Déposants (pour tous les États désignés sauf US) :
UNIVERSITE DE LA MEDITERRANEE (AIX-MAR-
SEILLE II) [FR/FR]; Jardin du Pharo, 58, boulevardCharles Livon, F-13284 Marseille Cedex 07 (FR).
CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCI-
ENTIFIQUE (CNRS) [FR/FR]; 3, rue Michel-Ange,
F-75794 Paris Cedex 16 (FR).

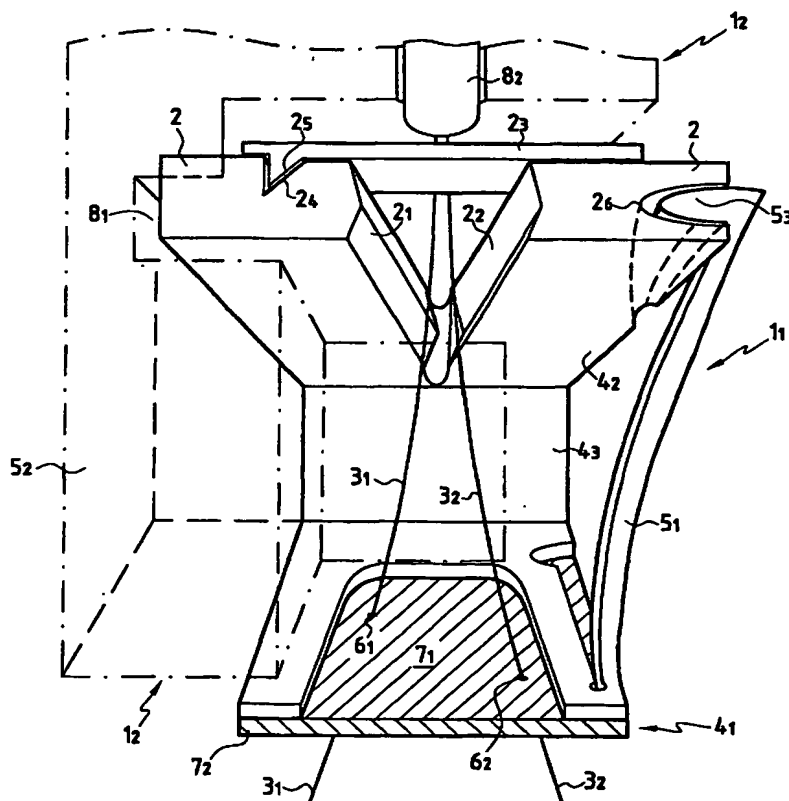
(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : FUSERI,
Jean [FR/FR]; Chemin Grand Pré, F-13112 La Destrousse
(FR). ALIMI, Yves [FR/FR]; 3, avenue Rachet, F-13012
Marseille (FR). MOURET, Frédéric [FR/FR]; 54, rue
Jaubert, F-13005 Marseille (FR). GARITEY, Vincent
[FR/FR]; 69, traverse du Regali, F-13016 Marseille (FR).
RIEU, Régis [FR/FR]; 33, boulevard Gavoty, F-13012
Marseille (FR).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: SEMI-AUTOMATIC SUTURE DEVICE USING SURGICAL THREAD

(54) Titre : DISPOSITIF SEMI-AUTOMATIQUE DE REALISATION DE SUTURE A L'AIDE DE FIL CHIRURGICAL



(57) Abstract: The invention relates to a semi-automatic, implantable suture device using surgical thread (1₁) which can be used to join biological and/or artificial tissue. The inventive device consists of blocking means (2) which enable two thread ends (3₁, 3₂) of a suture to be joined at a blocking area (4₂) and a support element comprising a support surface (4₁) on the tissue to be sutured. The invention is characterised in that it comprises means for the controlled tensioning (4₃) of the aforementioned thread, which can exert tension according to a first pre-determined tension value after the two ends of the thread have been blocked using the above-mentioned blocking means (2). The invention is further characterised in that the support element (4₁) and the blocking area (4₂) of the device are connected using the controlled tensioning means (4₃).

[Suite sur la page suivante]



(74) Mandataire : DOMANGE, Maxime; Cabinet Beau de Loménie, 232, avenue du Prado, F-13295 Marseille Cedex 08 (FR).

FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(81) États désignés (*national*) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

Déclaration en vertu de la règle 4.17 :

— *relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17.iv)) pour US seulement*

Publiée :

— *sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport*

(84) États désignés (*régional*) : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

(57) **Abrégé :** La présente invention concerne un dispositif implantable semi-automatique de réalisation de suture à l'aide de fil chirurgical (1₁), permettant de réunir des tissus biologiques et/ou artificiels, comprenant des moyens de blocage (2) permettant la liaison de deux brins (3₁, 3₂) de fil d'une suture au niveau d'une zone de blocage (4₂) et comprenant un élément d'appui comportant une surface d'appui (4₁) sur les tissus à suturer, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de tensionnement contrôlé (4₃) dudit fil, aptes à exercer une tension selon une première valeur de tension prédéterminée, après blocage des deux brins dudit fil à l'aide desdits moyens de blocage (2), et la jonction, entre ledit élément d'appui (4₁) et ladite zone de blocage (4₂) du dispositif étant assurée par lesdits moyens de tensionnement contrôlé (4₃).

DISPOSITIF SEMI-AUTOMATIQUE DE REALISATION DE SUTURE A L'AIDE DE FIL CHIRURGICAL

La présente invention concerne un dispositif chirurgical implantable semi-automatique de réalisation de suture à l'aide de fil chirurgical. Plus
5 particulièrement, la présente invention concerne un dispositif de suture comprenant des moyens de blocage permettant la liaison par blocage de deux brins de fil d'une suture.

La présente invention se reporte plus particulièrement encore à un dispositif destiné à réaliser des sutures par voie de chirurgie mini-invasive.
10 La chirurgie mini-invasive consiste à réaliser des incisions cutanées et pariétales de dimension réduite et à introduire des instruments et des moyens de visualisation tels qu'une caméra pour réaliser une opération de manière vidéo assistée, à travers des orifices variant de 3 à 12 millimètres de diamètre par l'intermédiaire d'un instrument cylindrique creux appelé
15 'trocart'.

En chirurgie mini invasive, les anastomoses sont souvent réalisées à l'aide de sutures par fils chirurgicaux solidarisés par des nœuds. La réalisation de ces nœuds sur un organe ou sur un vaisseau représente une étape difficile de l'intervention car :

- 20 - un lâchage de sutures peut être à l'origine de complications graves voire mortelles,
- la pratique de nœuds par voie laparoscopique est techniquement difficile,
- la multiplication nécessaire des nœuds augmente la durée de
25 l'intervention de façon importante ce qui pour certaines opérations, telles que celles impliquant des clampages vasculaires pour lesquelles la durée de temps opératoire doit être très réduite, risque d'entraîner des complications opératoires ou post opératoires.

30 Il a été proposé de mettre en œuvre des dispositifs de type clip ou agrafe notamment dans US 5 356 459 visant à remplacer les fils de suture pour éviter d'avoir à réaliser ces nœuds. Toutefois les chirurgiens

préfèrent utiliser des fils pour réaliser les sutures car ils ont acquis des habitudes et automatismes de gestes et les sutures ainsi réalisées sont sûres et éprouvées. De plus, la fiabilité des dispositifs de type clip ou agrafe n'a toujours pas été validée.

5 C'est pourquoi la présente invention vise à fournir un dispositif de suture réalisée à l'aide de fil, mais offrant une alternative à la réalisation de nœuds qui permette de faciliter la liaison entre deux brins de fil de suture et qui permette de réduire de façon significative le temps de liaison desdits brins de fil.

10 Les inventeurs ont découvert qu'une des difficultés dans la réalisation des nœuds de fil de suture tient à ce que le chirurgien doit exercer une tension sur le fil d'une part pour resserrer la suture avant d'assurer la liaison permanente des deux brins de fil et d'autre part pour faciliter la réalisation du nœud. Une difficulté tient donc à ce que le
15 chirurgien doit contrôler la tension à exercer sur le fil pour éviter un serrage excessif ou inversement un serrage insuffisant qui se traduirait dans les deux cas par une suture inefficace. Le contrôle de la tension des fils et la réalisation des nœuds eux-mêmes sont difficiles car ils doivent être réalisés grâce à des pinces longues (20 à 30 cm) à travers des trocars
20 et dans un espace confiné. Le serrage excessif des fils peut entraîner une rupture du fil lui-même ou un pincement du tissu biologique à réparer. Ce pincement peut avoir pour conséquence des phénomènes de rupture du tissu ou de réaction inflammatoire. Au contraire en cas de tension insuffisante, la jonction entre les tissus ou le tissu et la prothèse peut être
25 imparfaite, et la suture n'est pas étanche.

On a proposé dans US 5 669 917, US 6 066 160, US 6 077 277, US 6 217 591 et US 6 293 961 différents dispositifs permettant la liaison et le blocage de deux brins de fil pour remplacer la réalisation de nœuds par le chirurgien. Toutefois dans ces dispositifs antérieurs, il est toujours
30 nécessaire de mettre le fil en tension pour serrer la suture avant de relier et bloquer les deux brins de fil. Lors de cette étape il n'y a aucun contrôle automatique possible de la tension exercée sur le fil par le chirurgien.

En outre dans certain des dispositifs proposés la suture réalisée ne peut pas être défaite facilement si besoin est.

Le but de la présente invention est donc de fournir un dispositif de suture chirurgical compatible avec l'utilisation de fil de suture classique de façon à conserver les acquis de la chirurgie conventionnelle et augmenter la confiance du chirurgien, tout en remédiant aux inconvénients des dispositifs antérieurs.

En particulier un but de la présente invention est de fournir un dispositif de suture qui permette de bloquer rapidement et de manière fiable des fils de suture et ce de façon semi-automatique pour le chirurgien.

Un autre but de la présente invention est de fournir un dispositif de suture telle que la suture réalisée ait un caractère réversible ou amovible, notamment puisse être sectionnée quasi instantanément sans risque d'endommagement des tissus environnants.

Pour ce faire, la présente invention fournit un dispositif de suture comprenant des moyens de blocage permettant la liaison de deux brins de fil au niveau d'une zone de blocage, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de tensionnement contrôlé dudit fil apte à exercer une tension sur le fil selon une première valeur de tension prédéterminée, après blocage des deux brins dudit fil à l'aide desdits moyens de blocage.

Plus précisément, la présente invention a pour objet un dispositif implantable semi-automatique de réalisation de suture à l'aide de fil chirurgical, permettant de réunir des tissus biologiques et/ou artificiels, comprenant des moyens de blocage permettant la liaison de deux brins de fil d'une suture au niveau d'une zone de blocage et comprenant un élément d'appui comportant une surface d'appui sur les tissus à suturer, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de tensionnement contrôlé dudit fil, aptes à exercer une tension selon une première valeur de tension prédéterminée, après blocage des deux brins dudit fil à l'aide desdits moyens de blocage, et la jonction, entre ledit élément d'appui et ladite

zone de blocage du dispositif, est assurée par lesdits moyens de tensionnement contrôlé.

On entend ici par « liaison des deux brins du fil » que les deux brins ne peuvent se déplacer l'un par rapport à l'autre au niveau de ladite zone de blocage, c'est à dire qu'ils ne sont pas nécessairement en contact l'un avec l'autre au niveau de ladite zone de blocage. ..

Le dispositif permet de réunir des tissus biologiques entre eux, un ou des tissus biologiques avec un ou des tissus artificiels ou uniquement des tissus artificiels entre eux.

10 Dans le dispositif selon l'invention, lesdits moyens de blocage et lesdits moyens de tensionnement sont aptes à coopérer, de sorte que le blocage des deux brins des fils de suture est réalisé avant d'exercer ladite première valeur de tension prédéterminée, et une fois les deux brins bloqués, le dispositif met en tension les fils de suture à ladite première
15 valeur de tension prédéterminée de façon automatique.

La mise en tension dudit fil de suture permet le rapprochement efficient par serrage des deux parties de tissu ou une partie de tissu et une prothèse que l'on cherche à réunir par ladite suture. Ledit tissu peut être un tissu biologique ou artificiel dans le cas de prothèses.

20 On entend ici par "tensionnement contrôlé" un tensionnement selon une dite première valeur de tension connue et prédéterminée qui peut être appliquée automatiquement à l'aide desdits moyens de tensionnement, et qui ne dépend plus de la tension initiale exercée manuellement par le chirurgien sur le fil ou sur un dispositif ; c'est pourquoi, le dispositif selon
25 l'invention est dit "semi-automatique".

Le fait de mettre en tension les fils de suture à une dite première valeur de tension prédéfinie de façon contrôlée confère au dispositif un caractère dynamométrique et contribue à l'efficacité du dispositif et à la rapidité et facilité de mise en œuvre de la suture avec le dispositif. Le
30 caractère dynamométrique du dispositif selon l'invention permet d'assurer une mise en tension adéquate, homogène, de façon fiable et répétitive des fils qui vont constituer la suture. L'homogénéité de la tension permet de

réaliser une bonne répartition des efforts sur les tissus suturés et donc de minimiser l'agression desdits tissus.

Ladite première valeur de la tension prédéterminée peut être comprise de préférence de 0,1 à 10 N suivant le type de chirurgie, c'est à dire suivant le type de tissus à suturer et suivant le type de fil de suture mis en œuvre, et notamment environ 2 N ce qui correspond à la valeur moyenne de la tension d'une suture réalisée, entre un vaisseau et une prothèse vasculaire, lors d'une chirurgie conventionnelle dans des conditions opératoires optimales.

Dans un mode préféré de réalisation, le blocage desdits brins de fil à l'aide desdits moyens de blocage, est apte à déclencher automatiquement ladite mise en tension du fil, à une dite première valeur de tension prédéterminée, de préférence de 0,1 à 10 N.

Plus particulièrement, dans un dispositif de suture dynamométrique selon l'invention, lesdits moyens de tensionnement contrôlé sont aptes à coopérer avec :

- un élément d'appui comprenant une surface d'appui sur ledit tissu à suturer, au niveau d'une zone de contact (4₁) du dispositif avec ledit tissu; de préférence à proximité des orifices de suture dans ledit tissu, et
- lesdits moyens de blocage (2),

de manière à permettre d'ajuster la distance entre ladite zone de blocage de ladite zone de contact du dispositif avec le tissu entre

- une distance initiale (L) dans laquelle on peut réaliser ledit blocage des deux extrémités des brins de fil avec une tension de fil, de préférence réduite, et
- une distance finale ($L' = L \pm b$) apte à exercer une dite tension contrôlée selon une dite première valeur de tensionnement prédéterminée.

Ainsi, si la tension du fil exercée par le chirurgien sur le fil avant le blocage est inférieure à ladite première valeur de tension prédéterminée, ladite distance finale sera supérieure ($L + b$) à ladite distance initiale et, vice versa si la tension de fil exercée par le chirurgien avant blocage est

supérieure à ladite tension prédéterminée, ladite distance finale ($L - b$) sera inférieure à ladite distance initiale.

Plus particulièrement encore, dans un dispositif de suture selon l'invention, lesdits moyens de tensionnement permettant de régler la distance entre une dite zone de contact sur ledit tissu et ladite zone de blocage, comprennent lesdits moyens de jonction entre ladite zone de contact et ladite zone de blocage.

La dite première valeur de tension contrôlée est donc réalisée par ajustement de la distance entre deux zones de contact et de blocage reliées par un élément de jonction, ajustement qui est fonction de ladite distance initiale des deux dites zones et de la tension de fil initiale avant blocage exercée par le chirurgien.

Comme mentionné précédemment, la mise en tension des fils et donc la mise en œuvre de ladite distance ajustée entre zone de contact et zone de blocage est de préférence déclenchée automatiquement par la mise en œuvre desdits moyens de blocage des fils. Toutefois, ce déclenchement peut être exercé manuellement par l'opérateur, notamment par le relâchement d'une pression qu'il exerce pour maintenir lui-même ladite position initiale.

Le dispositif selon l'invention est avantageusement mis en place au contact du tissu à suturer à l'aide d'un instrument de pose appelé « ancillaire ». Le dispositif de suture selon l'invention est donc apte à coopérer avec ledit instrument de pose avec lequel il est solidaire avant ledit blocage, de préférence solidaire au niveau d'une partie supérieure correspondant à ladite zone de blocage et, le déclenchement manuel de la mise en tension du fil après blocage peut se faire, le cas échéant, par l'intermédiaire dudit instrument de pose.

Selon un mode de réalisation, l'instrument de pose peut également servir à couper l'extrémité des brins de fil de suture au-dessus de la zone de blocage des fils à une distance de 1 à 10 millimètres, notamment 5 à 6 millimètres au-dessus de la zone de blocage, après le blocage des fils, selon le site anatomique de la chirurgie.

Dans un mode préféré de réalisation, lesdits moyens de tensionnement comprennent des moyens de jonction élastique entre ladite zone de contact et ladite zone de blocage de sorte qu'ils permettent d'ajuster la distance entre :

5 - une distance initiale (L) contrôlée dans laquelle l'espacement entre ladite zone de contact et ladite zone de blocage est contrôlée par un premier élément de liaison ou un premier élément d'écartement, et ladite distance initiale (L) correspondant à une distance où lesdites zones de blocage et zone de contact sont en position rapprochée par compression
10 par rapport à une position éloignée de repos ($L + a$), et

 - ladite distance finale ($L' = L \pm b$, $b < a$) d'ajustement correspond à une position d'équilibre des forces où la distance entre ladite zone de contact et ladite zone de blocage n'est plus contrôlée par un dit premier élément de liaison ou dit premier élément d'écartement.

15 On entend ici par "équilibre des forces", l'équilibre entre l'effort exercé par les moyens de jonction et la tension de la suture.

 Ledit premier élément de liaison et ou ledit premier élément d'écartement peuvent être solidaire dudit instrument de pose ou dudit dispositif de suture proprement dit.

20 Plus particulièrement, lesdits moyens de jonction sont réalisés en un matériau présentant une élasticité et ledit dispositif de suture est solidaire de l'instrument de pose au niveau de ladite zone de blocage, de sorte que,

 - lorsqu'on exerce une pression au niveau de ladite zone de blocage, on peut déplacer le cas échéant ladite zone de blocage depuis la
25 position naturelle de repos ($L + a$) du dispositif jusqu'à ladite distance initiale (L), dans laquelle on peut réaliser ledit blocage des deux brins de fil sous une tension quelconque exercée par le chirurgien, de préférence réduite sur le fil de suture, et

 - ledit tensionnement du fil de suture exercé par le dispositif
30 selon l'invention, s'effectue après ledit blocage, par retour de ladite zone de blocage à une dite distance finale ($L \pm b$) ajustée lorsque l'on relâche la pression exercée sur ladite zone de blocage.

Un rapprochement à ladite distance initiale (L), entre la zone de blocage et la zone de contact, peut être déjà réalisé avant même qu'on introduise les fils dans le dispositif. Le dispositif serait alors pré-contraint en position dans son instrument de pose.

5 Dans une première variante de réalisation, ladite distance initiale peut être obtenue à l'aide d'un premier élément de liaison tel qu'une patte, apte à relier initialement ladite zone de blocage et ladite zone de contact avec le tissu, et la mise en oeuvre de ladite distance finale ajustée de ladite zone de blocage par rapport à ladite zone de contact peut être obtenue en
10 libérant ledit premier élément de liaison qui relie ladite zone de blocage et ladite zone de contact du dispositif.

De préférence, ledit premier élément de liaison fait partie dudit dispositif de suture selon l'invention et la libération dudit premier élément de liaison peut être déclenchée manuellement, notamment par
15 l'intermédiaire de l'instrument de pose du dispositif de l'invention, ou peut être déclenchée automatiquement, si ledit premier élément de liaison est aussi relié aux dits moyens de blocage de façon à libérer ledit premier élément de liaison une fois lesdits moyens de blocage verrouillés.

C'est pourquoi dans un mode préféré de réalisation ledit premier
20 élément de liaison est apte à coopérer avec lesdits moyens de blocage de façon à ce que ledit premier élément de liaison soit libéré une fois que le blocage desdits brins de fil à l'aide desdits moyens de blocage est effectué.

Dans une seconde variante de réalisation de l'invention le dispositif comprend des moyens de jonction élastique et il est apte à coopérer avec
25 un instrument de pose avec lequel il est solidaire de préférence au niveau d'une partie supérieure correspondant à ladite zone de blocage, de sorte que:

- avant contact de ladite zone de contact avec ledit tissu, lesdits moyens de jonction élastique, sont au repos et lesdites zones de contact et zone de blocage sont en position éloignées ($L + a$), et
30

- lorsqu'on exerce une pression de ladite zone de contact sur ledit tissu à suturer, lesdits moyens de jonction élastique sont en compression et la distance entre ladite zone de blocage et la dite zone de contact

diminue jusqu'à une dite distance initiale (L) contrôlée par un dit premier élément d'écartement minimum, celui-ci étant de préférence solidaire dudit instrument de pose, ladite zone de contact d'appui venant buter sur ledit élément d'écartement dudit instrument de pose, et

- 5 - la mise en œuvre de ladite distance finale ($L \pm b$, $b < a$) étant obtenue par coopération dudit instrument de pose avec ledit dispositif de préférence par désolidarisation dudit instrument de pose avec ledit dispositif de suture.

10 On entend ici par "moyens de jonction élastique au repos", que lesdits moyens élastiques ne sont pas contraints.

Plus particulièrement, lesdits moyens de jonction sont réalisés en un matériau présentant une élasticité, et le déplacement desdites zone de blocage et zone de contact est contrôlé par l'instrument de pose, lequel est solidaire de ladite zone de blocage, de sorte que:

- 15 - lorsqu'on exerce une pression au niveau de ladite zone de blocage, on peut déplacer ladite zone de blocage depuis une position éloignée ($L + a$) jusqu'à une première position rapprochée (L), correspondant à ladite distance initiale, en butée sur ledit premier élément d'écartement dudit instrument de pose, dans laquelle on peut réaliser ledit
- 20 blocage des deux brins de fil sous une tension quelconque exercée par le chirurgien qui peut être supérieure ou inférieure à ladite première valeur de tension prédéterminée, et

- 25 - ledit tensionnement du fil de suture s'effectue après ledit blocage et retrait de l'instrument de pose, par déplacement de ladite zone de blocage vers une seconde position ajustée ($L \pm b$), position qui peut être plus rapprochée ($L - b$) que ladite première position, si la tension exercée sur le fil par le chirurgien est supérieure à ladite valeur de tension prédéterminée, ou qui peut être plus éloignée ($L + b$) que ladite première position, si la tension exercée sur le fil par le chirurgien est inférieure à
- 30 ladite valeur de tension prédéterminée, lorsque l'on relâche la pression exercée sur ladite zone de blocage.

Selon une autre caractéristique avantageuse du dispositif selon l'invention, le dispositif présente une forme telle que, après réalisation de

la suture, le fil est dégagé de manière à pouvoir être coupé entre ladite zone de blocage et lesdits orifices de suture dans ledit tissu, de préférence entre ladite zone de blocage et ladite zone de contact.

Ceci permet de faciliter le sectionnement des fils et ainsi la suppression de la suture en cas de nécessité. Le caractère réversible de la réalisation de la suture par le dispositif permet, en cas de mauvaise position, de revenir à une situation précédente de manière quasi instantanée et confère ainsi au chirurgien une plus grande liberté de choix et d'action tout au long de la durée de son intervention.

Selon une autre caractéristique avantageuse du dispositif selon l'invention, il comprend des moyens de guidage qui permettent de maintenir en position écartée l'un de l'autre latéralement les deux brins de fil au niveau des orifices de suture dans ledit tissu.

Lesdits moyens de guidage sont plus particulièrement aptes à maintenir en position écartée l'un de l'autre les deux fils lorsqu'une tension est exercée sur ledit fil après la liaison des brins de fil au niveau de ladite zone de blocage à l'aide desdits moyens de blocage. On comprend que lesdits moyens de guidage permettent alors d'éviter une déchirure du tissu au niveau des orifices de passage du fil dans ledit tissu lorsque l'on exerce une tension sur le fil après ledit blocage des extrémités du fil.

Plus particulièrement, le dispositif selon l'invention, comprend lesdits moyens de guidage au niveau de ladite surface d'appui définissant ladite zone de contact du dispositif avec le tissu.

Dans un mode de réalisation préféré de l'invention, lesdits moyens de guidage comprennent au moins une encoche réalisée dans ladite surface d'appui définissant ladite zone de contact.

De préférence encore, ladite surface d'appui comprend en sous-face d'une dite encoche un bout de tissu en matériaux biocompatibles, apte à être traversé par lesdits deux brins de fil et les maintenir écartés. Il s'agit notamment d'un matériau synthétique facilitant l'hémostase et préservant l'intégrité des tissus biologiques ou synthétiques à suturer. Il peut

notamment s'agir d'un morceau de prothèse vasculaire, de compresse ou de tampon.

5 Dans la technique classique pour conserver l'écart latéral entre les orifices dans une suture classique, le chirurgien utilise, en effet, un « pledget ». Il s'agit d'un bout de tissu notamment en Dacron® ou
10 Téflon® dans lequel le chirurgien passe les deux brins de fil séparément et qui sert d'intermédiaire entre les nœuds et le tissu à suturer.

Selon l'invention, le revêtement de matériaux biocompatible, qui fait office de moyens de guidage et de séparation des brins de fils de suture au
10 niveau de leur sortie des tissus suturés, fait également office de "pledget" traditionnel, mais intégré au dispositif, rendant ainsi le contact entre le dispositif et le tissu plus doux et moins traumatisant, et assurant la fonction du pledget de faciliter l'hémostase et de préserver l'intégrité des
15 tissus suturés.

Dans un mode préféré de réalisation, lesdits moyens de blocage
15 comprennent deux surfaces de blocage qui peuvent se mouvoir entre une position écartée à laquelle il est possible d'introduire lesdits brins de fil de suture entre les deux dites surfaces de blocage, et apte à assurer ledit
20 blocage des brins de fil par frottement des fils entre les deux dites surfaces de blocage une fois celles ci en position rapprochée de blocage, le déplacement des deux dites surfaces de blocage entre ladite position éloignée et ladite position rapprochée déclenchant de préférence
25 automatiquement ladite mise en tension des fils.

Il est avantageux que ce soit une force de frottement qui assure le
25 blocage des fils de suture plutôt qu'un effort de pincement qui impliquerait un risque de rupture des fils. Pour ce faire lesdites surfaces de blocage doivent présenter les caractéristiques suivantes :

- le matériau utilisé pour réaliser les surfaces de blocage doit être compatible avec le matériau constituant les fils de suture,
- 30 - les surfaces doivent être les plus grandes possibles pour maximiser la surface de contact avec les fils et augmenter ainsi la force de frottement,

- les surfaces ne doivent pas présenter d'angles vifs pouvant entraîner la coupure du fil.

Dans un mode préféré de réalisation du dispositif selon l'invention, ledit blocage des brins de fil à l'aide desdits moyens de blocage est apte à se déclencher de manière automatique.

Le déclenchement automatique de la mise en œuvre du mécanisme de blocage peut se faire par l'intermédiaire de l'instrument permettant l'introduction et la pose du dispositif selon l'invention au niveau de la suture.

Plus particulièrement, le déclenchement automatique desdits moyens de blocage peut intervenir lorsque le dispositif selon l'invention est appliqué en contact avec les tissus à suturer avec une force d'appui supérieure à une seconde valeur prédéterminée de 0.2 à 20 Newton, notamment supérieure à 10 Newton. Cette force d'appui estimée à 10 Newton correspond à celle développée par un chirurgien lorsqu'il tire sur les fils de suture au moment de faire son premier nœud dans une suture traditionnelle, pour la réalisation d'une anastomose de l'aorte abdominale. L'intensité de cette force d'appui varie bien évidemment avec le type de chirurgie et le type de fil de suture mis en œuvre.

Avantageusement, lesdits moyens de blocage comprennent deux mords reliés de manière élastique et formant lesdites surfaces de blocage, lesquelles sont maintenues écartées par un deuxième élément d'écartement et ledit deuxième élément d'écartement est apte à être libéré par désengagement ou par rupture pour permettre ainsi le rapprochement desdites surfaces de blocage et le blocage desdits brins de fil.

Ledit deuxième élément d'écartement, peut être un élément dudit dispositif de suture lui-même ou dudit instrument de pose.

Plus particulièrement, ledit deuxième élément d'écartement est apte à être libéré automatiquement, de préférence par appui dudit instrument de pose sur ledit deuxième élément d'écartement, lorsque ladite surface d'appui du dispositif exerce une pression sur les tissus supérieure à une

dite seconde valeur déterminée de préférence de 0,2 à 20 N, de préférence encore d'au moins 10 N.

5 Plus particulièrement encore, ledit deuxième élément d'écartement est apte à être libéré en déclenchant automatiquement la libération dudit premier élément de liaison entre ladite zone de blocage et ladite zone de contact du dispositif de façon à ce que lesdites zones adoptent la dite distance finale ajustée permettant d'exercer une dite tension contrôlée sur ledit fil.

10 Dans un mode de réalisation avantageux de la présente invention la force d'appui exercée à la base du dispositif selon l'invention sur les tissus permet de libérer ledit deuxième élément d'écartement, déclenchant ainsi de préférence la mise en tension du fil après blocage desdits brins de fil, selon une dite première valeur de tension en libérant le cas échéant ledit premier élément de liaison qui maintient l'espacement fixé entre la dite zone de blocage et la dite zone de contact en dite distance initiale, de 15 façon à ce que lesdites zones de blocage et dites zones de contact adoptent une dite distance ajustée.

20 Dans un autre mode de réalisation, lesdits moyens de blocage comprennent des éléments en saillie de préférence à section circulaire, de préférence encore de forme cylindrique, autour desquels sont enroulées les extrémités des brins du fil à relier. Plus particulièrement, on peut réaliser ledit blocage par rapprochement ou éloignement desdits éléments en saillie.

25 Dans un autre mode de réalisation, lesdits moyens de blocage comprennent un orifice de blocage au niveau de ladite zone de blocage, ledit orifice de blocage coopérant avec un deuxième élément de blocage comprenant une vis, un rivet, un bouton poussoir, ou encore un taquet coinçeur.

30 Dans un autre mode réalisation, lesdits moyens de blocage comprennent des moyens de collage, de fusion, de soudage ou de sertissage des deux brins de fil au niveau d'une dite zone de blocage.

De préférence le blocage desdits brins de fil doit pouvoir résister à une force de traction de 0,5 à 50 N, notamment d'environ 20 à 30 N, au-delà le fil de suture se rompt.

5 Si la géométrie du dispositif selon l'invention, notamment dudit élément de jonction entre ladite surface d'appui et ladite zone de blocage, ne permet pas de ménager un accès pour couper les fils afin de délier la suture et déposer le dispositif, une alternative est de prévoir des moyens de blocage, tel que les moyens de blocage puissent être déverrouillés à l'aide d'un instrument et les fils ainsi libérés du blocage.

10 On entend, selon la présente invention, par "dispositif implantable", un dispositif dont la taille et le caractère biocompatible des matériaux constitutifs, autorisent une implantation dans le corps humain et, plus particulièrement une implantation à long terme, c'est-à-dire pour une durée supérieure à 30 jours à l'intérieur du corps humain.

15 De même, on entend selon la présente invention, par "implantable par voie mini-invasive", que le dispositif selon l'invention est suffisamment miniaturisé pour permettre son implantation par voie mini-invasive et, plus particulièrement, à travers des trocars, notamment des trocars de 2 à 20 mm de diamètre. Plus particulièrement encore, le
20 dispositif selon l'invention, présente des dimensions de hauteur et largeurs comprises entre 2 et 20 mm, de préférence de 5 à 10 mm.

Un dispositif selon l'invention peut être utilisé en chirurgie mini-invasive notamment en chirurgie assistée par robot, mais également en chirurgie classique. Selon le degré de miniaturisation du dispositif son
25 utilisation pourra être envisagée dans différents types de chirurgie mini-invasive telles que, par exemple :

- la chirurgie abdominale,
- la chirurgie cardio-thoracique, et
- la chirurgie cervicale.

30 Dans un mode de réalisation plus avantageux, le dispositif selon l'invention, présente une structure mécanique simple et comprend, notamment, une partie au moins, de préférence la totalité, dudit élément

d'appui, desdits moyens de blocage et desdits moyens de tensionnement contrôlé, formant une seule et même pièce mécanique venant de matière.

Comme rappelé précédemment, la matière constitutive des éléments composant le dispositif selon l'invention, est un matériau biocompatible. Les matériaux de ce type aussi bien métalliques, plastiques ou composites, sont connus de l'Homme de l'Art. Certains sont donnés en exemple dans la description détaillée qui va suivre.

D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention apparaîtront, en effet, à la lumière de la description détaillée des différents modes de réalisation qui suivent fait en référence aux figures 1 à 11 dans lesquelles :

- Les figures 1 à 4 représentent une première variante de réalisation d'un dispositif de suture selon l'invention en forme de U sur la figure 1 le dispositif est représenté maintenu immobilisé sur un ancillaire 1₂ avant la pose. Sur la figure 2 le dispositif est représenté au moment de l'appui de l'ancillaire sur la partie supérieure du dispositif juste avant blocage des fils. Sur la figure 3, le dispositif est représenté pendant le blocage. Sur la figure 4 l'ancillaire 1₂ est retiré du dispositif de suture 1₁ représenté après blocage.

- Les figures 5 à 7 représentent une seconde variante de réalisation d'un dispositif de suture en forme de U. Sur la figure 5 le dispositif est représenté immobilisé dans son ancillaire de pose 1₂. Ledit ancillaire est représenté en vue de face sur la figure 6 et vue de côté sur la figure 7.

- Sur les figures 1-3 et 5-7 ledit ancillaire est représenté uniquement de façon schématique et dans sa partie inférieure coopérant avec le dispositif.

- Les figures 8 à 10 représentent une seconde variante de réalisation d'un dispositif de suture selon l'invention, comprenant deux plaques reliées par un ressort conique représenté en position initiale avant blocage sur la figure 8, puis en position de blocage sur la figure 9, et enfin en position de mise en tension du dispositif sur la figure 10.

- La figure 11 représente une variante des réalisations de l'encoche 7₁ constituant le moyen de guidage au niveau de ladite surface d'appui 4₁.

- Dans les figures 1 à 11, le dispositif de suture selon l'invention est représenté de façon schématique de façon à mieux en présenter les différents éléments constitutifs.

Selon une première variante de réalisation représentée sur les figures 1 à 7, le dispositif selon l'invention présente une forme en U comprenant :

- une première branche inférieure 4₁ définissant une dite surface d'appui et zone de contact sur ledit tissu, et
- une deuxième branche supérieure 4₂ comprenant ladite zone de blocage et solidaire ou coopérant avec lesdits moyens de blocage 2, et
- un élément de jonction 4₃ entre lesdites première et deuxième branches 4₁, 4₂ réalisé en un matériau semi-rigide présentant une dite élasticité. L'élément de jonction est droit ou de préférence incurvé de manière à réaliser une jonction en épingle à cheveux entre les deux dites branches.

On peut réaliser l'ensemble du dispositif en matériaux biocompatibles métalliques, plastiques ou composites, et notamment en acier 316L, en titane ou en polypropylène.

Dans ce mode de réalisation, l'espace entre les deux branches du U n'est traversé que par les deux brins de fil, lesquels peuvent ainsi être coupés à cet endroit, autant que de besoin.

Ladite première valeur de la tension exercée par le dispositif dépend du paramètre dimensionnel, notamment de la section de l'élément de jonction 4₃ en épingle et la nature du matériau mis en œuvre. Elle est de préférence d'environ 2 N pour une application à la chirurgie de l'aorte abdominale pour des fils en polypropylène 4.0.

Sur les figures 1 à 4 on a représenté schématiquement un dispositif de suture selon l'invention, en forme de U selon le premier mode de réalisation décrit ci-dessus.

La branche supérieure 4₂ définit une zone de blocage comprenant deux mords 2 initialement ouverts c'est à dire espacés, qui assurent le

blocage des fils 3_1 , 3_2 par frottement des fils sur deux surfaces adjacentes et complémentaires 2_1 , 2_2 de chacun des deux mords 2 lorsque les dites surfaces complémentaires 2_1 , 2_2 se referment l'une contre l'autre avec les fils ainsi bloqués entre elles.

5 Les deux mords 2 sont réalisés par exemple en polypropylène et reliés entre eux élastiquement, leurs deux surfaces complémentaires 2_1 , 2_2 étant initialement maintenues écartées par une patte d'écartement 2_3 . Cette patte d'écartement 2_3 est ici solidaire d'un des mords 2 à une extrémité et à son autre extrémité elle comprend une dent 2_5 qui coopère avec une encoche 2_4
10 du deuxième mord de telle sorte que les deux dites surfaces complémentaires 2_1 et 2_2 se referment l'une contre l'autre; lorsque ladite dent 2_5 de la patte 2_3 est désengagée de l'encoche 2_4 libérant ainsi les deux mords 2.

15 Lesdites surfaces complémentaires 2_1 , 2_2 des deux mords 2 ont, de préférence, des formes courbes et forment un trajet en surface dans la direction des fils, le plus long possible de façon à maximiser les surfaces de contact avec les fils pour que le blocage des fils se fassent par frottement plutôt que par pincement et éviter d'abîmer les fils.

20 La branche inférieure 4_1 comprend une encoche centrale 7_1 , elle-même revêtue en sous-face d'un "pledget" 7_2 en dacron® ou en téflon® qui permet de séparer les fils 3_1 , 3_2 au niveau des orifices 6_1 , 6_2 de sortie des tissus à suturer espacés, d'environ 3 à 5 mm par exemple, en préservant l'intégrité desdits tissus et en facilitant l'hémostase.

25 La branche inférieure 4_1 formant la zone de contact avec le tissu est reliée à la zone supérieure formant la zone de blocage 4_2 par la zone de jonction élastique 4_3 mais aussi par un premier élément de liaison ou tige de liaison 5_1 . Ladite tige de liaison 5_1 est solidaire à une de ses extrémité de ladite branche inférieure 4_1 et comporte à son autre extrémité une deuxième dent 5_3 qui coopère avec une deuxième encoche 2_6 de la branche
30 supérieure 4_2 , ladite deuxième encoche 2_6 étant une encoche latérale sur le bord de la branche supérieure 4_2 .

Le dispositif de suture 1₁ coopère avec un ancillaire 1₂ sur lequel il est immobilisé. L'un des mord 2 (ou les deux mords 2) de la branche supérieure 4₂ est (ou sont) bloqué(s) au niveau de l'ancillaire 1₂ par exemple dans un logement creux 8₁ dans lequel le mord 2 est ajusté et/ou bloqué initialement.

Lorsque la tige de liaison 5₁ n'est pas engagée dans ladite deuxième encoche latérale 2₆ de la branche supérieure 4₂ et en l'absence de fils bloqués, les deux branches inférieure 4₁ et supérieure 4₂ sont en position naturelle de repos espacées d'une distance $L + a$.

Lorsque la tige de liaison 5₁ est engagée dans ladite deuxième encoche latérale 2₆ de la branche supérieure, le dispositif se trouve dans un état comprimé et la distance entre les deux branches 4₁, 4₂ est diminuée et correspond à ladite distance initiale L juste avant et pendant le blocage.

Le mode d'utilisation de pose et de mise en œuvre du dispositif de suture selon l'invention est le suivant:

1 - le chirurgien positionne le dispositif de suture 1₁, solidaire de l'ancillaire 1₂ à l'extrémité d'une tige de l'ancillaire 1₂, à proximité de la zone de suture.

2 - le chirurgien perfore 6₁, 6₂ avec les fils de suture 3₁, 3₂ le "pledget" 7₂ au niveau de l'encoche 7₁ de la branche inférieure 4₁. La traversée du "pledget" 7₂ par les deux aiguilles serties avec les fils de suture 3₁, 3₂ est un geste habituel pour les chirurgiens et ne présente pas de difficulté. Une fois les fils traversant 7₂, il n'y a plus de risque d'emmêlement des fils entre eux. D'autre part, le fait que le mécanisme de blocage soit constitué par les deux mords 2 maintenus espacés par la patte d'écartement 2₃ permet une insertion aisée du fil dans le mécanisme de blocage, c'est à dire dans l'espace délimité par les deux mords 2 espacés et ladite patte d'écartement 2₃.

3 - le dispositif de suture peut être ensuite descendu par coulissement dans le "pledget" 7₂ et dans l'espace limité par les deux mords 2 et la patte d'écartement 2₃ (voir figure 1), par coulissement et glissement du dispositif le long des fils 3₁, 3₂. Les fils 3₁, 3₂ sont alors en tension réduite et la

distance entre la branche supérieure, ou zone de blocage 4_2 , et la branche inférieure, ou zone de contact 4_1 , correspond à ladite distance initiale L , maintenue par la tige de liaison 5_1 .

4 – Arrivé au contact des tissus à suturer, le chirurgien appui le
5 dispositif 1_1 sur les tissus à suturer à l'aide de l'instrument de pose 1_2 .
Lorsque la force d'appui atteint une intensité prédéterminée à une dite
seconde valeur, notamment de 10 N, un élément poussoir 8_2 de l'ancillaire
prévu à cet effet, vient appuyer sur la patte d'écartement 2_3 et provoque
ainsi une flexion de la patte d'écartement 2_3 telle que son excroissance ou
10 dent 2_5 se dégage de l'encoche 2_4 (figure 2) ce qui déclenche le
rapprochement des deux mords 2 reliés élastiquement qui se referment l'un
contre l'autre pour bloquer les fils 3_1 , 3_2 entre leurs surfaces
complémentaires 2_1 , 2_2 (figure 3). A ce stade, les fils 3_1 , 3_2 sont bloqués à
une valeur de tension correspondant à celle exercée initialement par le
15 chirurgien sur les fils lors de la poussée du dispositif sur les tissus à
suturer, et la distance entre la zone de contact de la branche inférieure 4_1
et la zone de blocage de la branche supérieure 4_2 est de L .
Concomitamment, ou juste après, le dispositif de suture se désolidarise de
l'ancillaire d'une part et d'autre part provoque le désengagement de la tige
20 de liaison 5_1 entre les deux branches inférieure 4_1 et supérieure 4_2 de sorte
que la distance entre les deux branches supérieure 4_1 et inférieure 4_2 peut
s'ajuster à une dite distance finale $L' = L \pm b$.

L'élément de jonction élastique 4_3 entre la branche inférieure 4_1 et la
branche supérieure 4_2 est conçu de manière à ce que lorsque la distance
25 entre les deux branches inférieure 4_1 et supérieure 4_2 est de $L \pm b$ avec $b <$
 a , les deux branches exercent une tension selon une dite première valeur
de tension prédéterminée de notamment 0,1 à 10 N, plus particulièrement
de 2 N comme explicité précédemment.

5 – les fils peuvent ensuite être coupés de quelques millimètres
30 notamment 5 à 6 mm au-dessus de ladite zone de blocage 4_2 , les fils sont
ainsi bloqués et en tension à ladite première valeur prédéterminée choisie
et obtenue en fonction de réalisation du dispositif de suture et notamment

de l'élément de jonction 4₃ entre les deux branches inférieure 4₁ et supérieure 4₂.

Le blocage des fils 3₁, 3₂ se fait donc automatiquement lorsque le dispositif de suture entre en contact avec les tissus à suturer et qu'on exerce sur ledit dispositif une force d'appui d'une dite seconde valeur prédéterminée ici de 10 N. Cette valeur de 10 N correspond à celle développée par le chirurgien vasculaire lorsqu'il tire sur les fils de suture pour faire un nœud d'une suture habituellement. On notera que cet appui initial de 10 N est, avant le blocage, supporté par la tige de liaison 5₁ qui maintient les branches inférieures 4₁ et supérieure 4₂ écartées en dépit de cet appui. Une fois la patte d'écartement 2₃ désengagée et les deux mords 2 libérés, le rapprochement des mords 2 reliés élastiquement provoque le blocage des fils et l'ajustage de la distance entre les deux branches inférieure 4₁ et supérieure 4₂ à une distance finale ($L \pm b$ avec $b < a$), distance à laquelle lesdites branches exercent une tension de ladite première valeur prédéterminée sur les fils bloqués.

En outre, avantageusement, l'ancillaire 1₂ comporte un élément d'écartement 5₂ qui empêche la branche inférieure aux zones de contact 4₁ du dispositif de se rapprocher excessivement de la branche supérieure aux zones de blocage 4₂, d'une distance inférieure à L de sorte que la branche inférieure 4₁ ou zone de contact 4₁ puisse être appuyée sur les tissus à suturer sans risque de provoquer le désengagement anticipé notamment par vrillage de la tige de liaison 5₁.

On notera que l'espace entre les branche inférieure 4₁ et branche supérieure 4₂ permet un accès pour couper les fils 3₁, 3₂ en temps que de besoin pour désactiver le dispositif de suture 1₁.

Le déclenchement automatique du mécanisme de blocage des fils 3₁, 3₂ puis de la mise en tension des fils bloqués à une dite première valeur de tension prédéterminée, évite ainsi un ensemble de gestes à l'opérateur sans générer une quelconque difficulté.

Sur les figures 5 à 7 on a représenté un second mode de réalisation de la première variante de réalisation d'un dispositif de suture en forme de U qui se distingue de la première variante des figures 1 à 4 comme suit:

1 – Ledit deuxième élément d'écartement 2_3 , des deux mords 2 constituant ladite zone de blocage, ne fait pas partie du dispositif de suture 1_1 proprement dit, mais, est intégré à l'instrument de pose 1_2 , et

2 – Les deux branches supérieure et inférieure du U définissant respectivement lesdites zones de blocage 4_2 et zone de contact 4_1 , ne sont pas initialement reliées par une tige de liaison 5_1 , mais sont maintenues écartées par un dit premier élément d'écartement 5_2 qui fait partie intégrante de l'instrument de pose 1_2 .

Comme dans la première variante des figures 1 à 4, le dispositif de suture 1_1 , des figures 5 à 7 est immobilisé sur l'instrument de pose 1_2 au niveau de ladite zone de blocage 2. Plus particulièrement, chacun des mords 2 est maintenu en position écartée à l'aide de la barre d'écartement 2_3 de l'instrument de pose 1_2 dont les extrémités 2_{10} et 2_{11} viennent se loger dans des gorges 2_7 de chacun des deux mords 2. Les deux mords 2 en position écartée ont leurs faces inférieures qui viennent en appui sur la face supérieure de l'extrémité supérieure de chacun des deux dit premier éléments d'écartement 5_2 de l'ancillaire, et les faces supérieures des deux mords 2 sont retenues par une barre transversale 9_1 de l'ancillaire 1_2 .

On notera qu'initialement avant le contact avec les tissus à suturer, la branche inférieure définissant la zone de contact 4_1 du dispositif n'est pas nécessairement en appui contre les extrémités inférieures desdits éléments d'écartement 5_2 de l'ancillaire. En effet, la hauteur desdits éléments d'écartement 5_2 de l'ancillaire correspond à ladite distance initiale de blocage L, de sorte que lesdits premiers éléments d'écartement 5_2 de l'ancillaire 1_2 permettent, lorsque la zone de contact 4_1 du dispositif est amenée en contact avec les tissus à suturer, puis est appuyée dessus, de limiter la flexion de l'élément de jonction intermédiaire 4_3 du dispositif et de maintenir la distance entre les zones de blocage 4_2 et zone de contact 4_1 égale à ladite distance initiale L. Cette distance initiale L entre la zone de blocage supérieure 4_2 et la zone de contact inférieure 4_1 correspond à la

valeur moyenne de l'écart ($L \pm b$) qu'il faut maintenir entre ces deux zones du dispositif pour assurer ladite tension de première valeur prédéterminée des fils de suture après blocage.

Au repos, avant la pose, les deux mords 2 sont écartés par la tige d'écartement 2₃ de l'ancillaire, dont les extrémités viennent se loger dans des gorges 2₇ de chacun des deux mords 2. Les gorges 2₇ de chaque mord 2 sont symétriques et conçues avec une profondeur variable d'une extrémité 2₈ de grande profondeur vers une extrémité 2₉ de profondeur réduite de sorte que :

- Initialement, les extrémités 2₁₀ et 2₁₁ de la tige d'écartement 2₃ sont logées aux extrémités profondes 2₈ des gorges 2₇. Dans cette position le chirurgien peut perforer le tissu faisant office de "pledget" 7₂ au niveau de l'encoche 7₁ avec les fils de suture, puis, peut faire passer les fils dans l'espace délimité par les deux mords 2 et la tige d'écartement 2₃ de l'ancillaire. L'ensemble peut alors être positionné au contact des tissus à suturer sans que les fils ne risquent de s'échapper puisqu'ils coulisent dans le "pledget" 7₂ et dans l'espace limité par les deux mords 2 et la tige d'écartement 2₃.

- Puis, lorsque, arrivé au contact des tissus à suturer, on exerce une pression P dans la direction NN' sur l'instrument de pose 1₂, celle-ci se transmet sur la tige d'écartement 2₃ qui est en position tel que l'axe NN' passe par le milieu de la tige 2₃. Ainsi les extrémités 2₁₀ et 2₁₁ de la tige d'écartement 2₃ se déplacent en glissant dans leurs gorges 2₇ depuis l'extrémité profonde 2₈ de celle ci vers son extrémité de faible profondeur 2₉, et l'écartement des deux mords 2 augmente,

- Puis, lorsque l'appui exercé sur l'ancillaire atteint une force d'appui d'une dite seconde valeur prédéterminée par exemple de 10 N, la tige d'écartement des mords 2₃ sort complètement de ses gorges 2₇. Les deux mords 2 dont les surfaces complémentaires 2₁ et 2₂, sont reliées élastiquement, se rapprochent et bloquent ainsi les fils de suture 3₁, 3₂. Juste au moment du blocage, les zones de contact 4₁ et zone de blocage 4₂ constituées par les deux mords 2 rapprochés, sont séparées de ladite

distance initiale L correspondant à la hauteur desdits premiers éléments d'écartement 5_2 de l'ancillaire 1_2 .

5 La largeur des deux mords 2 ainsi rapprochée étant inférieure à la distance l séparant les extrémités supérieures des deux dits premiers éléments d'écartement 5_2 de l'ancillaire 1_2 , et celui-ci pouvant être retiré et
séparé du dispositif en le tirant vers le haut, l'écartement des zones de contact 4_1 et zone de blocage 4_2 n'est plus alors contrôlé par lesdits
premiers éléments d'écartement 5_2 de l'ancillaire 1_2 et c'est ladite tension
10 de dite première valeur prédéterminée exercée par les branches supérieure 4_1 et inférieure 4_2 du dispositif sous l'effet de l'élasticité de l'élément de jonction 4_3 qui s'exerce sur les fils bloqués, notamment à une dite première valeur de tension de 2 N.

Selon une seconde variante de réalisation de l'invention représentée par les figures 8 à 10, le dispositif est constitué par :

- 15 - une première plaque 4_1 définissant une dite surface d'appui sur ledit tissu, et
- une deuxième plaque 4_2 , comprenant ladite zone de blocage,
 - lesdites première et deuxième plaques 4_1 , 4_2 étant reliées par un élément de jonction élastique comprenant un ressort filiforme ou à lame.

20 Plus particulièrement un dispositif selon l'invention comprend

- un dit ressort 4_3 filiforme définissant une enveloppe tronconique, et
- ladite première plaque 4_1 à l'extrémité dudit ressort correspondant à la grande base dudit tronc de cône formé par le ressort, et
- 25 - ladite deuxième plaque 4_2 à l'extrémité dudit ressort du côté de la petite base dudit tronc de cône formé par ledit ressort,
- de préférence, ledit ressort 4_3 pouvant se loger dans son espace vide central lorsqu'il est comprimé par rapprochement des dites première et deuxième plaques.

30 On comprend que dans mode de réalisation, les fils de suture passent à l'intérieur du ressort entre les dites première et deuxième plaques.

La zone de blocage 4_2 est de préférence de taille inférieure à l'élément de contact 4_1 . Le ressort en son état comprimé occupe un minimum de place en hauteur. L'aspect dynamométrique est assuré par la raideur prédéfinie du ressort.

5 Dans cette seconde variante de réalisation avec un ressort tronconique 4_3 , se distingue du premier mode de réalisation en forme de U des figures 1 à 4, essentiellement par le fait que l'élément de jonction intermédiaire 4_3 est ici constitué par un dit ressort d'enveloppe tronconique 4_3 .

10 Pour le reste, la zone de blocage 4_2 est également constituée de deux mords reliés. Ladite zone de blocage 2 est constituée de deux mords 2 reliés élastiquement et maintenus écartés par une tige d'écartement 2_3 , solidaire à une de ses extrémités à un des deux mords et coopérant à son autre extrémité avec une entaille 2_4 dans le deuxième mord. Les deux
15 mords 2 sont ainsi maintenus espacés et peuvent être ainsi immobilisés sur un instrument de pose 1_2 . Puis, lorsque une force d'appui est exercée sur la tige d'écartement 2_3 , celle-ci fléchit et se désengage de l'encoche 2_4 dans le deuxième mord 2, de sorte que les deux surfaces supplémentaires 2_1 et 2_2 de chacun des deux mords 2 peuvent venir se rapprocher et effectuer le
20 blocage des fils (figure 9). Concomitamment, la tige de liaison 5_1 peut se désengager de manière à ce que la distance entre la première plaque 4_1 et la seconde plaque 4_2 n'est plus contrôlée que par la tension exercée par le ressort de liaison 4_3 . Le ressort de liaison 4_3 est conçu de manière à ce qu'il exerce une tension d'une dite première valeur, notamment de 2 N,
25 lorsqu'il s'écarte de ladite distance initiale L, entre les deux zones de contact et de blocage au moment du blocage, pour adopter une dite distance finale $L \pm b$, comme explicité précédemment.

Dans cette seconde variante de réalisation la pression exercée sur l'ancillaire 1_2 provoque donc le blocage des fils de suture, puis celui-ci
30 déclenche à son tour la mise en tension des fils de suture après blocage à une dite première valeur prédéterminée.

Dans les deux variantes de réalisation des figures 1 à 10 le dispositif de suture est tel que :

- au repos, la distance séparant ladite zone de contact 4₁ et ladite zone de blocage 4₂ est égale à $L + a$,

- la distance séparant ladite zone de contact 4₁ et ladite zone de blocage 4₂ est égale à L , lorsque le dispositif est en contact avec les tissus à suturer et en position apte au blocage, éventuellement lorsque le dispositif est immobilisé sur son instrument de pose (1^{ère} variante), et

- l'élasticité des différentes composantes du dispositif et notamment de l'élément de jonction intermédiaire 4₃ est conçue de telle sorte que lorsque la distance séparant ladite zone de contact 4₁ et ladite zone de blocage 4₂ est comprise entre $L - b$ et $L + b$ (avec $b < a$), il faut une force de dite première valeur notamment de 2 N pour maintenir le dispositif comprimé à cette dite distance $L \pm b$.

Les valeurs de L , a et b sont à titre illustratif de :

$L = 2 \text{ mm}$, $a = 1 \text{ mm}$, $b = 0.5 \text{ mm}$.

Ainsi, dans ces deux variantes de réalisation deux cas peuvent se présenter lorsque le chirurgien pose le dispositif de suture:

1. Premier cas :

Lorsque le blocage est déclenché, la tension exercée par le chirurgien sur les fils de suture est égale à T_1 avec $T_1 < T_0$ (T_0 = dite première valeur de tension prédéterminée, par exemple 2N) et la longueur des brins de fil entre ladite zone de contact et ladite zone de blocage est L .

Dans ce premier cas, lorsque après blocage la mise en tension est déclenchée, le dispositif n'étant plus tenu par l'instrument de pose 1₂, le dispositif va chercher à se détendre puisqu'il n'est plus soumis qu'à l'action de tension T_1 des fils, et la distance comprise entre ladite zone de contact 4₁ et ladite zone de blocage 4₂ constituée par les deux mords 2 rapprochés va prendre une valeur supérieure à L , à savoir $L+b$ où $b < a$. La tension exercée sur les fils de suture par le dispositif est égal à T_0 et les brins de fil empêchent le dispositif de se détendre au delà de la distance $L + b$, b correspondant à l'allongement des fils sous l'effet de la différence de tension $T_0 - T_1$.

2. Deuxième cas:

Lorsque le blocage est déclenché la tension exercée par le chirurgien sur les fils de suture juste avant le blocage est égale à $T_1 > T_0$ et la longueur des brins de fils comprise entre ladite zone de contact et ladite zone de blocage est L .

5 Lorsque après blocage la mise en tension des fils par le dispositif est déclenchée; le dispositif va se comprimer sous l'action de la tension T_1 des fils, et la distance comprise entre ladite zone de contact et ladite zone de blocage va prendre une valeur inférieure à L soit $L - b$ où $b < a$. La tension exercée par le dispositif sur les fils est donc égale à T_0 et le
10 dispositif empêche les fils de se comprimer au delà de la distance $L - b$, b correspondant au raccourcissement des brins de fil sous l'effet de la différence de tension $T_1 - T_0$.

Sur la figure 11 on a représenté une variante de réalisation des moyens de guidage au niveau de ladite zone de contact 1 qui comprennent une dite
15 encoche 7_1 constituée d'une fente médiane dans l'axe médian de ladite zone de blocage et deux zones symétriques 7_3 par rapport à ladite fente médiane, les deux dites zones symétriques 7_3 comprenant ou définissant une butée de retenue qui maintien en position écartée les deux brins de fil 3_1 , 3_2 passant dans chacune des dites zones. Lesdites zones symétriques 7_3
20 de l'encoche 7_1 sont espacées pour permettre aux brins de fil 3_1 , 3_2 de se tendre dans l'axe desdits orifices de suture 6_1 , 6_2 de manière à éviter une contrainte au niveau desdits orifices de suture lorsqu'on exerce une tension sur les fils.

Dans les différentes variantes de réalisation, le dispositif de suture
25 selon l'invention, dans le cadre d'une application en chirurgie mini-invasive, peut être mis en place à titre illustratif à l'aide d'instrument de pose 1_2 à travers un trocart de 2 à 12 mm de diamètre, ledit dispositif comprenant une dite surface d'appui et une dite zone de blocage qui s'inscrivent dans une surface rectangulaire de 2 à 40 mm² et espacées d'une
30 hauteur maximale de 10 mm.

REVENDICATIONS

1. Dispositif implantable semi-automatique de réalisation de suture à l'aide de fil chirurgical (1_1), permettant de réunir des tissus biologiques et/ou artificiels, comprenant des moyens de blocage (2) permettant la liaison de deux brins ($3_1, 3_2$) de fil d'une suture au niveau d'une zone de blocage (4_2) et comprenant un élément d'appui comportant une surface d'appui (4_1) sur les tissus à suturer, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de tensionnement contrôlé (4_3) dudit fil, aptes à exercer une tension selon une première valeur de tension prédéterminée, après blocage des deux brins dudit fil à l'aide desdits moyens de blocage (2), et la jonction, entre ledit élément d'appui (4_1) et ladite zone de blocage (4_2) du dispositif étant assurée par lesdits moyens de tensionnement contrôlé (4_3).

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le blocage desdits brins de fil à l'aide desdits moyens de blocage est apte à déclencher automatiquement ladite mise en tension des fils à une dite première valeur de tension prédéterminée, de préférence de 0.1 à 10 N.

3. Dispositif de suture selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que lesdits moyens de tensionnement contrôlé (4_3) permettent d'ajuster la distance entre ladite zone de blocage (4_2) de ladite zone de contact (4_1) avec le tissu entre

- une distance initiale (L) dans laquelle on peut réaliser ledit blocage des deux extrémités des brins ($3_1, 3_2$) de fil avec une tension de fil, de préférence réduite, et

- une distance finale ($L' = L \pm b$) apte à exercer une dite tension contrôlée selon une dite première valeur de tensionnement prédéterminée.

4. Dispositif de suture selon la revendication 3, caractérisé en ce que lesdits moyens de tensionnement (4_3) comprennent des moyens de jonction élastique entre ladite zone de contact (4_1) et ladite zone de blocage (4_2) de sorte qu'ils permettent d'ajuster la distance entre ladite zone de contact (4_1) et ladite zone de blocage (4_2) entre:

- une distance initiale (L) contrôlée à laquelle l'espacement entre ladite zone de contact (4₁) et ladite zone de blocage (4₂) est contrôlé par un premier élément de liaison (5₁) et / ou un premier élément d'écartement (5₂), et ladite distance initiale (L) correspondant à une distance où lesdites zone de blocage (4₂) et zone de contact (4₁) sont en position rapprochée par compression par rapport à une position éloignée de repos (L + a), et

- ladite distance finale (L' = L ± b) d'ajustement correspond à une position d'équilibre des forces où la distance entre ladite zone de contact (4₁) et ladite zone de blocage (4₂) n'est plus contrôlée par un dit premier élément de liaison (5₁) et / ou dit premier élément d'écartement (5₂).

5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que ladite distance initiale (L) entre ladite zone de blocage (4₂) et ladite zone de contact (4₁) peut être obtenue à l'aide d'un premier élément de liaison (5₁) apte à relier initialement ladite zone de blocage (4₂) et ladite zone de contact (4₁) du dispositif, et la mise en œuvre de ladite distance finale (L' = L ± b) de ladite zone de blocage (4₂) par rapport à ladite zone de contact (4₁) peut être obtenue en libérant ledit premier élément de liaison (5₁).

6. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que ledit premier élément de liaison (5₁) est apte à coopérer avec lesdits moyens de blocage (2) de façon à ce que ledit premier élément de liaison (5₁) soit libéré une fois que le blocage desdits brins de fil (3₁, 3₂) à l'aide desdits moyens de blocage (2) est effectué.

7. Dispositif de suture (1₁) selon la revendication 4, caractérisé en ce que ledit dispositif (1₁) est apte à coopérer avec un instrument de pose (1₂) avec lequel il est solidaire, de préférence au niveau d'une partie supérieure correspondant à ladite zone de blocage (4₂), de sorte que:

- avant contact de ladite surface d'appui (4₁) avec ledit tissu, lesdits moyens de jonction élastique (4₃) sont au repos, et lesdites surface d'appui (4₁) et zone de blocage (4₂) sont en position éloignée, et

- lorsqu'on exerce une pression de ladite zone de contact (4₁) sur ledit tissu à suturer, lesdits moyens de jonction élastique (4₃) sont en compression et la distance entre ladite zone de contact (4₁) et la dite zone

de blocage (4₂) diminue jusqu'à une dite distance initiale (L) contrôlée par un dit premier élément d'écartement (5₂) minimum, celui-ci étant de préférence solidaire dudit instrument (1₂), ladite surface d'appui (4₁) venant buter sur ledit premier élément d'écartement (5₂) dudit instrument, et

- la mise en œuvre de ladite distance finale (L') est obtenue par coopération dudit instrument de pose (1₂) avec ledit dispositif (1₁), de préférence en désolidarisant ledit instrument de pose (1₂) dudit dispositif de suture (1₁).

8. Dispositif selon les revendications 2 à 7, caractérisé en ce qu'il est apte à ce que le fil soit dégagé de manière à pouvoir être coupé entre ladite zone de blocage (4₂) et lesdits orifices (6₁, 6₂) de suture dans ledit tissu, de préférence entre ladite zone de blocage (4₂) et ladite zone de contact (4₁).

9. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de guidage (7) qui permettent de maintenir en position écartée l'un de l'autre latéralement les deux brins de fil (3₁, 3₂) au niveau des orifices (6₁, 6₂) de suture dans ledit tissu.

10 Dispositif selon la revendication 9 caractérisé en ce que lesdits moyens de guidage (7₁, 7₂) comprennent au moins une encoche (7₁) réalisée dans ladite surface d'appui définissant ladite zone de contact (4₁).

11. Dispositif selon la revendication 10 caractérisé en ce que lesdits moyens de guidage comprennent en sous-face d'une dite encoche, (7₁) un bout de tissu (7₂) en matériaux biocompatibles apte à être traversé par lesdits deux brins de fil et les maintenir écartés.

12. Dispositif selon l'une des revendications 04 à 11, caractérisé en ce qu'il présente une forme en U comprenant :

- une première branche inférieure (4₁) définissant une dite surface d'appui sur ledit tissu, et comprenant ladite zone de contact (4₁), et

- une deuxième branche supérieure (4₂) comprenant ladite zone de blocage et solidaire ou coopérant avec lesdits moyens de blocage (2), et

- un élément de jonction (4_3) entre lesdites premières (4_1) et deuxièmes (4_2) branches, réalisé en un matériau semi-rigide présentant une dite élasticité, de préférence un élément de jonction (4_3) incurvé assurant une jonction en épingle à cheveux entre lesdites première et deuxième branches.

13. Dispositif selon l'une des revendications 4 à 11, caractérisé en ce qu'il est constitué par :

- une première plaque (4_1) définissant une dite surface d'appui sur ledit tissu, et comprenant ladite zone de contact, et

- une deuxième plaque (4_2), comprenant ladite zone de blocage,

- lesdites premières et deuxièmes plaque (4_1 , 4_2) étant reliées par un élément de jonction (4_3) comprenant un ressort élastique filiforme ou à lame.

14. Dispositif selon la revendication 13, caractérisé en ce que

- ledit ressort filiforme (4_3) défini une enveloppe tronconique,

- ladite première plaque (4_1) étant placée à l'extrémité dudit ressort du côté de la grande base dudit tronc de cône formé par ledit ressort, et

- ladite deuxième plaque (4_2) étant placée à l'extrémité dudit ressort du côté de la petite base dudit tronc de cône formé par ledit ressort,

- de préférence, ledit ressort (4_3) pouvant se loger dans son espace vide central lorsqu'il est comprimé par rapprochement des dites première et deuxième plaques.

15. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce que lesdits moyens de blocage (2) comprennent deux surfaces de blocage (2_1 , 2_2) qui peuvent se mouvoir entre une position écartée à laquelle il est possible d'introduire lesdits brins de fil (3_1 , 3_2) entre les deux dites surfaces de blocage (2_1 , 2_2), et apte à assurer ledit blocage desdits brins de fil (3_1 , 3_2) par frottement des fils entre les deux dites surfaces de blocage (2_1 , 2_2) une fois celles ci en position rapprochée de blocage, le déplacement des deux dites surfaces entre ladite position éloignée et ladite position rapprochée déclenchant automatiquement ladite mise en tension des fils après blocage.

16. Dispositif selon la revendication 15 caractérisé en ce que ledit blocage des brins de fil à l'aide desdits moyens de blocage est apte à se déclencher automatiquement.

5 17. Dispositif selon la revendication 16 caractérisé en ce que le déclenchement automatique du blocage desdits brins de fil à l'aide desdits moyens de blocage intervient lorsque le dispositif est appliqué en contact avec les tissus à suturer avec une force d'appui supérieure à une seconde valeur prédéterminée, de préférence de 0.2 à 20 N, de préférence encore supérieure à 10 N.

10 18. Dispositif selon l'une des revendications 15 à 17, caractérisé en ce que lesdits moyens de blocage comprennent deux mords (2) reliés de manière élastique et formant respectivement lesdites surfaces de blocage (2₁, 2₂) lesquelles sont maintenues écartées par un deuxième élément d'écartement (2₃), ledit deuxième élément d'écartement (2₃) étant apte à
15 être libéré par désengagement ou par rupture pour permettre ainsi le rapprochement desdites surfaces de blocage (2₁, 2₂) et le blocage desdits brins de fil (3₁, 3₂).

20 19. Dispositif selon la revendication 18, caractérisé en ce que ledit deuxième élément d'écartement (2₃) est apte à être libéré automatiquement, de préférence par appui dudit instrument de pose (1₂) sur ledit deuxième élément d'écartement (2₃), lorsque ladite surface d'appui (4₁) du dispositif exerce une pression sur les tissus supérieure à une seconde valeur déterminée de préférence de 0.2 à 20 N, de préférence encore d'au moins 10 N.

25 20. Dispositif selon les revendications 17 à 19, caractérisé en ce que ledit deuxième élément d'écartement (2₃) est apte à être libéré en déclenchant automatiquement la libération dudit premier élément de liaison (5₁) entre ladite zone de blocage (4₂) et ladite zone de contact (4₁) du dispositif de façon à ce que lesdites zones adoptent une dite distance
30 finale ($L' = L \pm b$) ajustée permettant d'exercer une dite première valeur de tension contrôlée sur lesdits brins de fil.

21. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 20, caractérisé en ce que ledit élément d'appui (4₁), lesdits moyens de blocage (2) et lesdits moyens de tensionnement contrôlé (4₃) forment une seule et même pièce mécanique venant de matière.

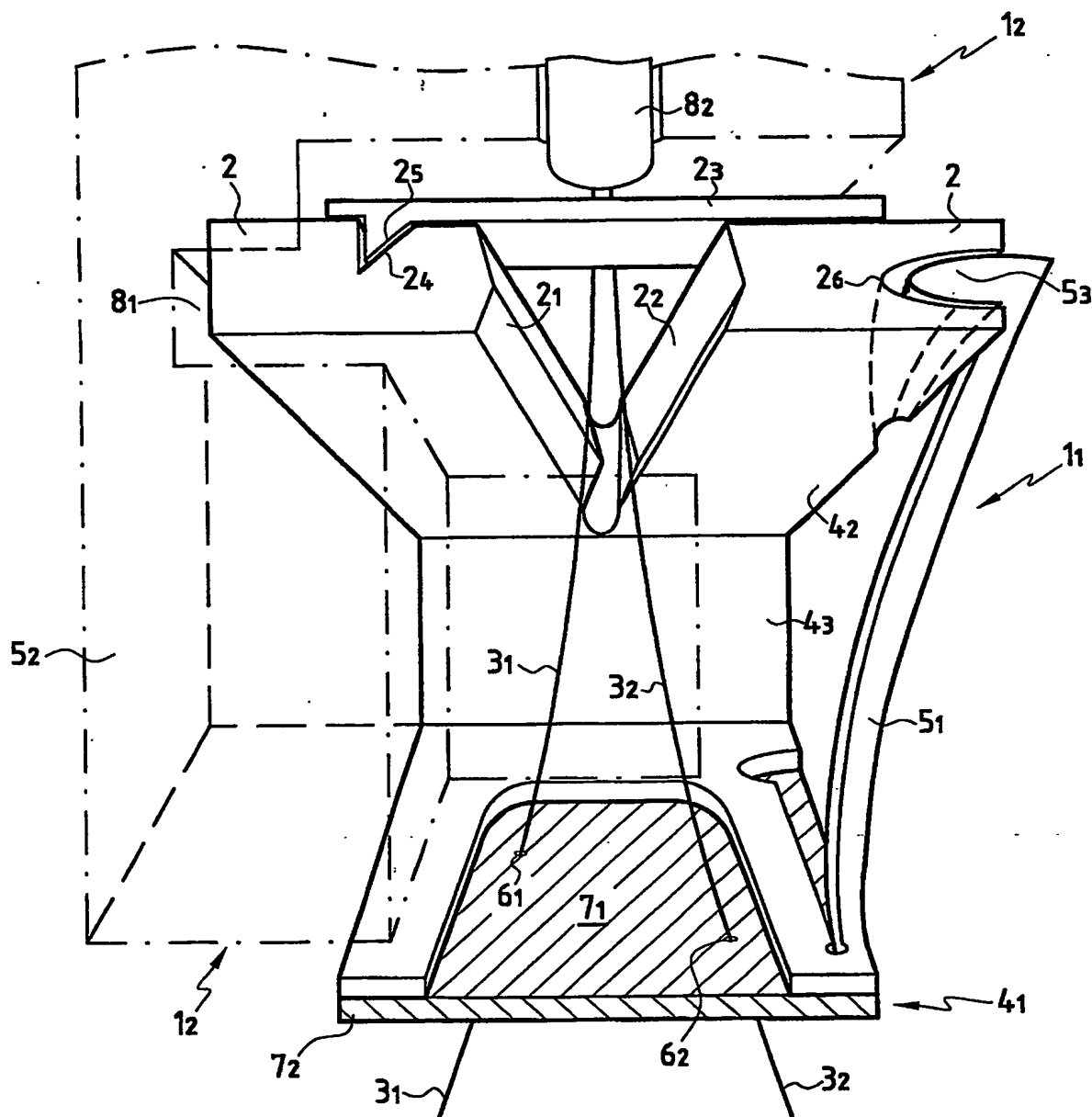
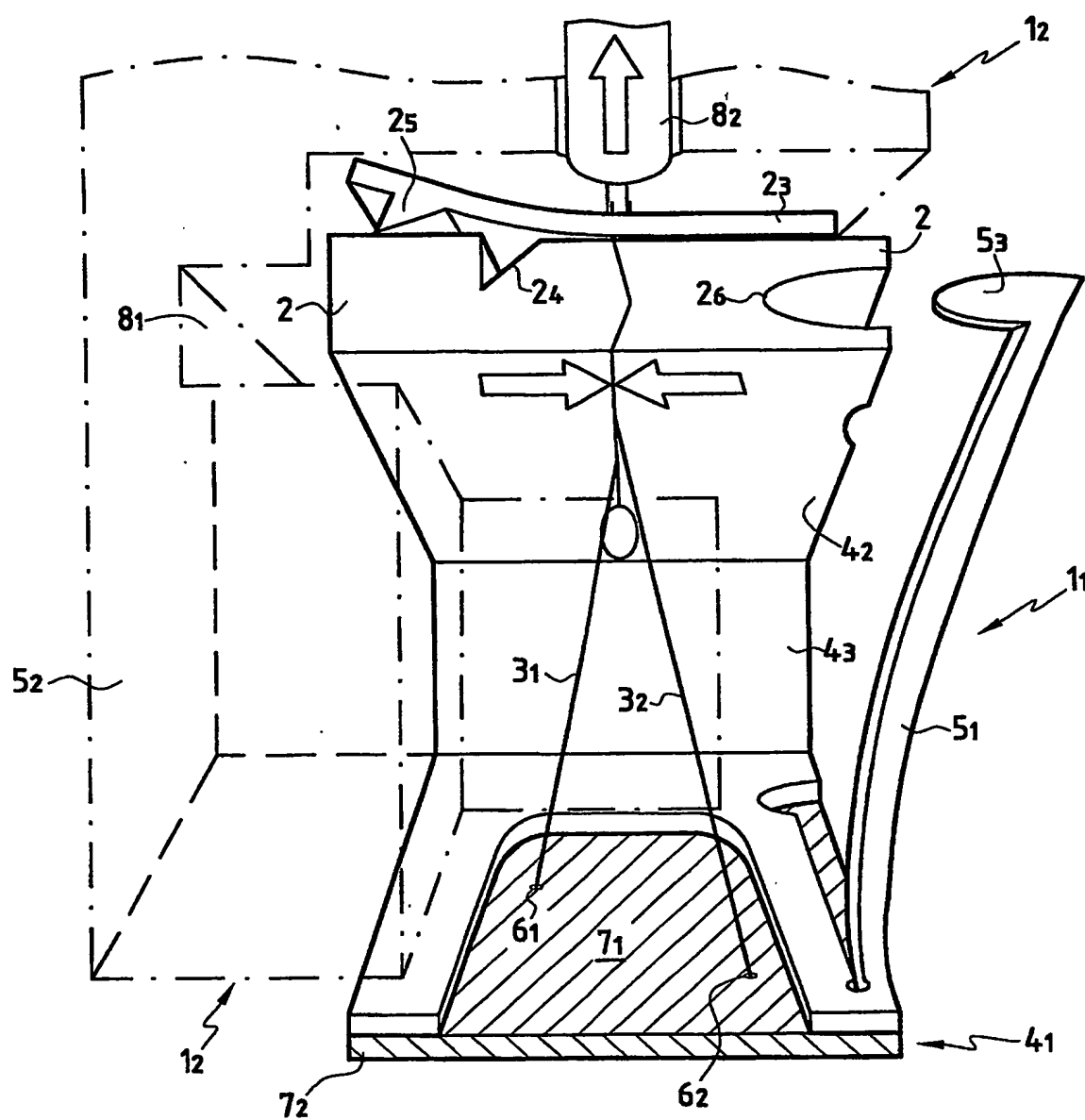


FIG.1

3/10



4/10

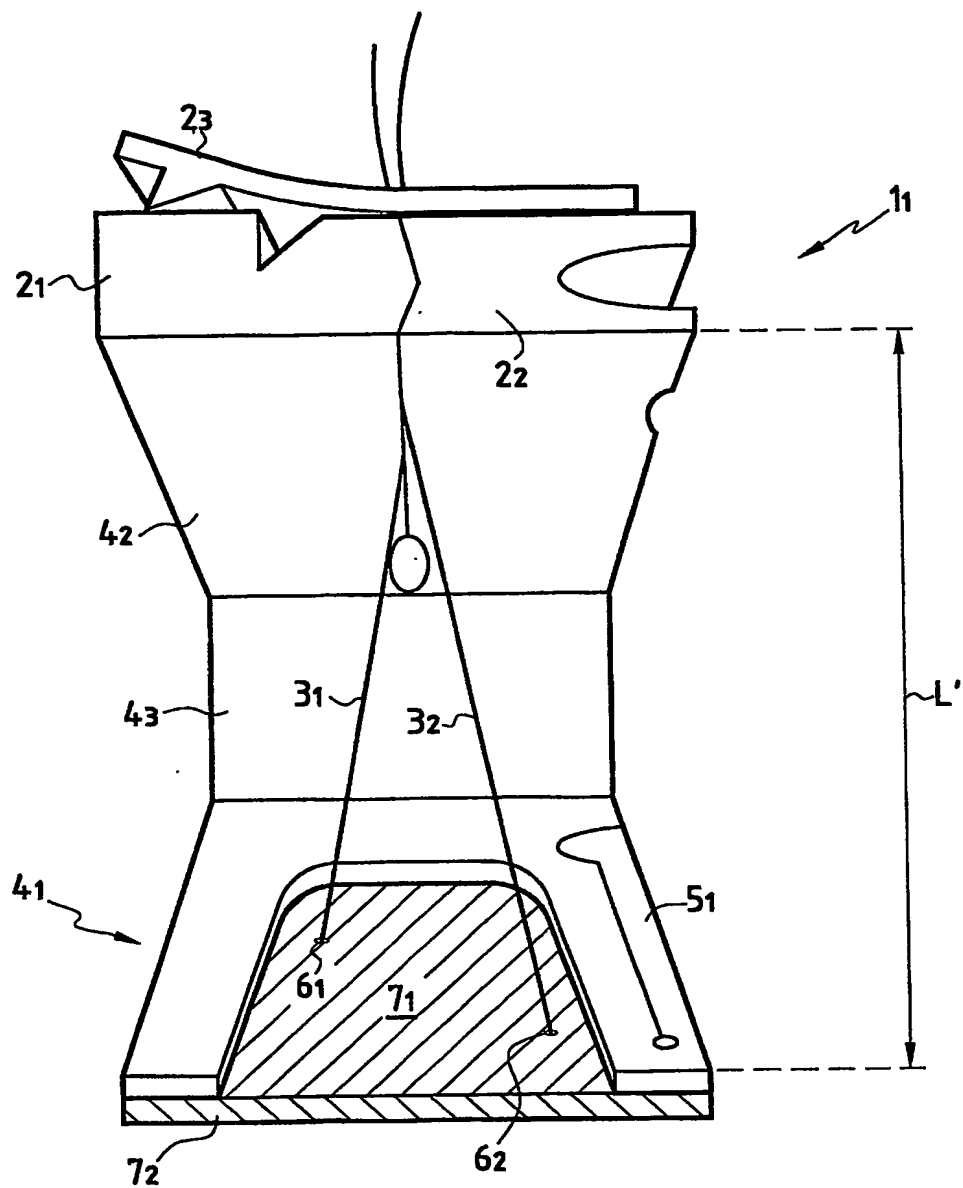


FIG. 4

5/10

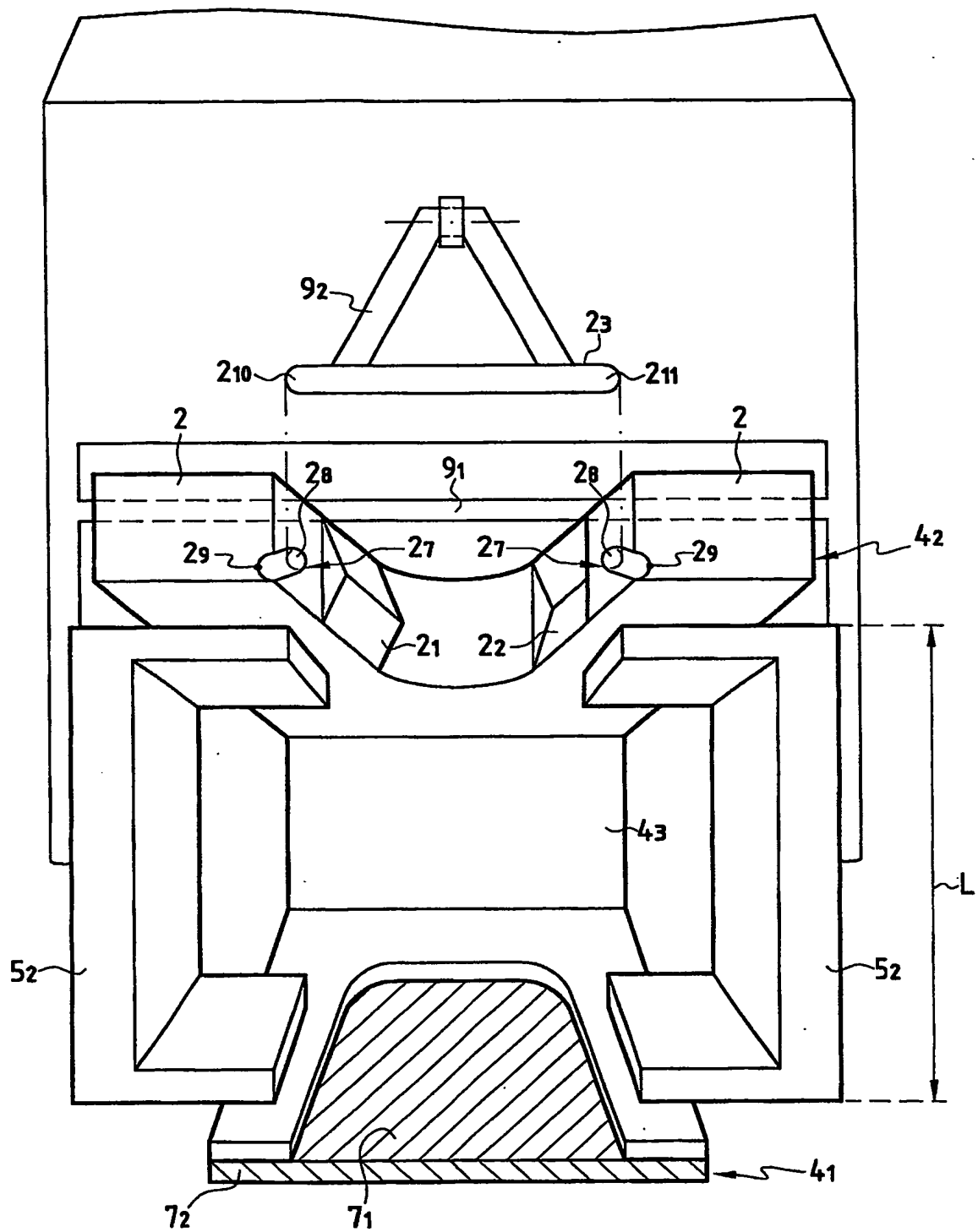


FIG.5

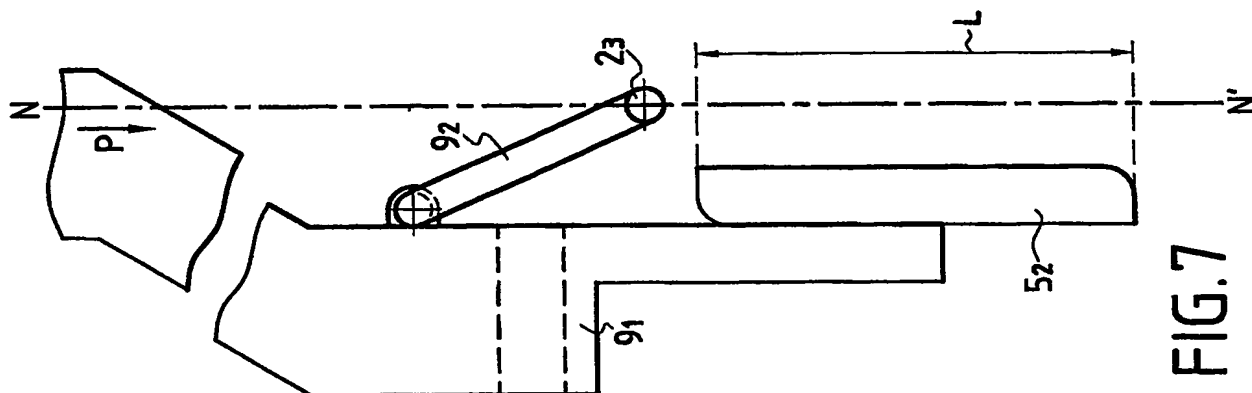


FIG. 7

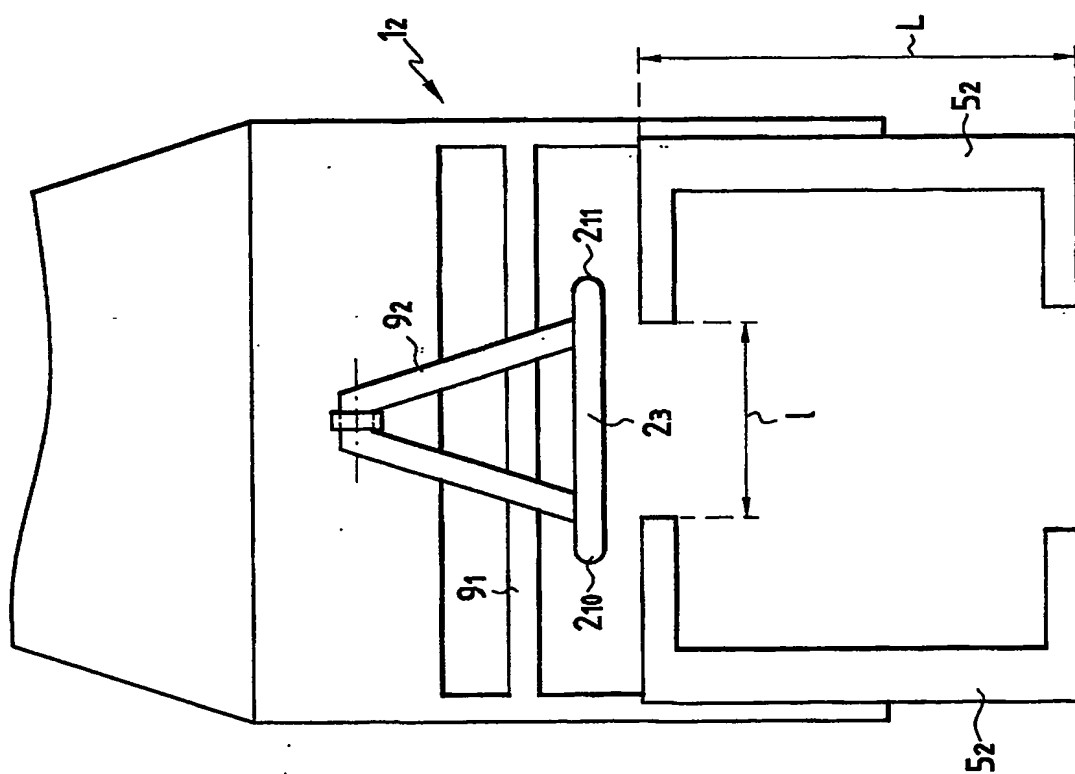


FIG. 6

7/10

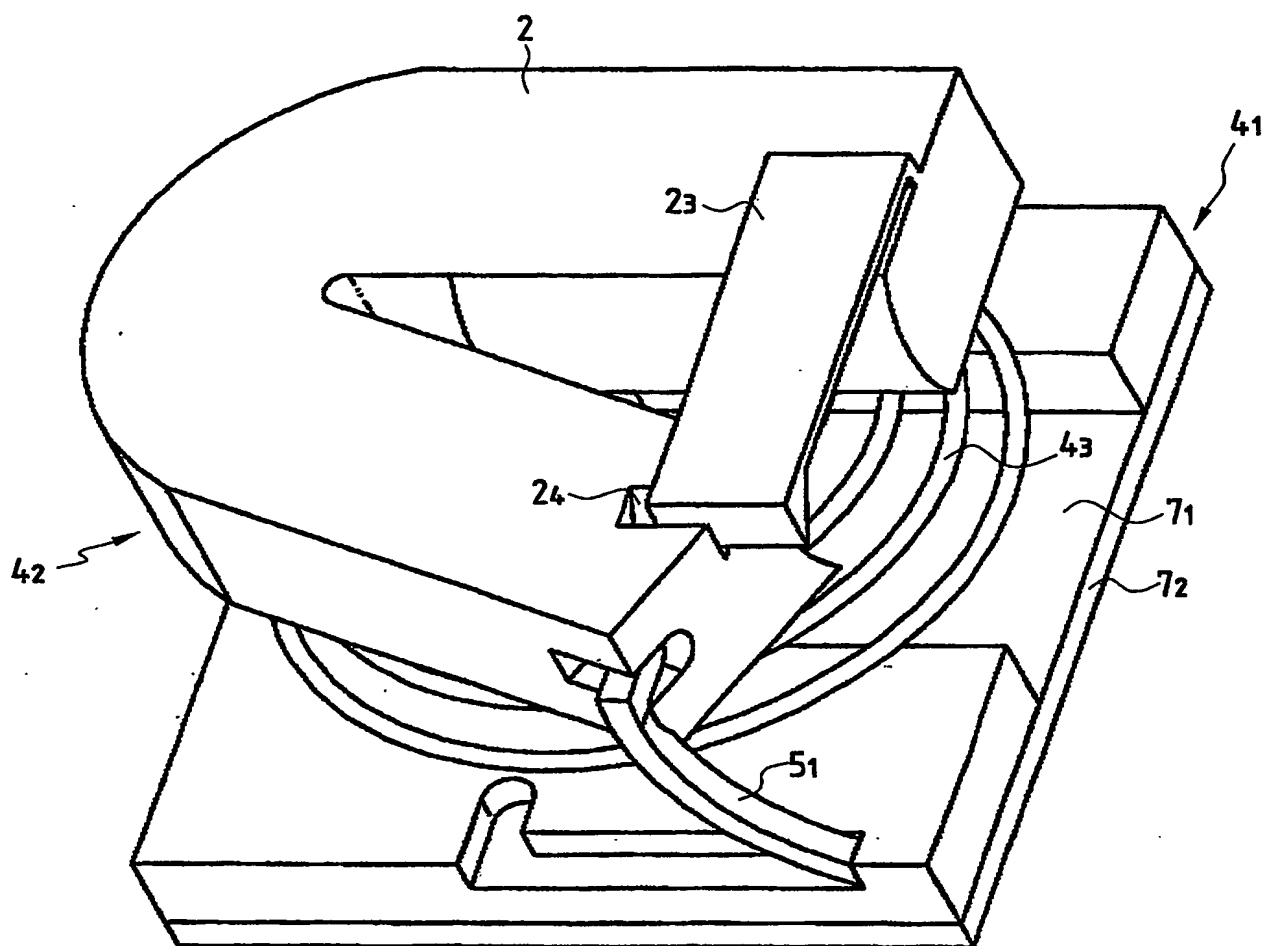


FIG.8

8/10

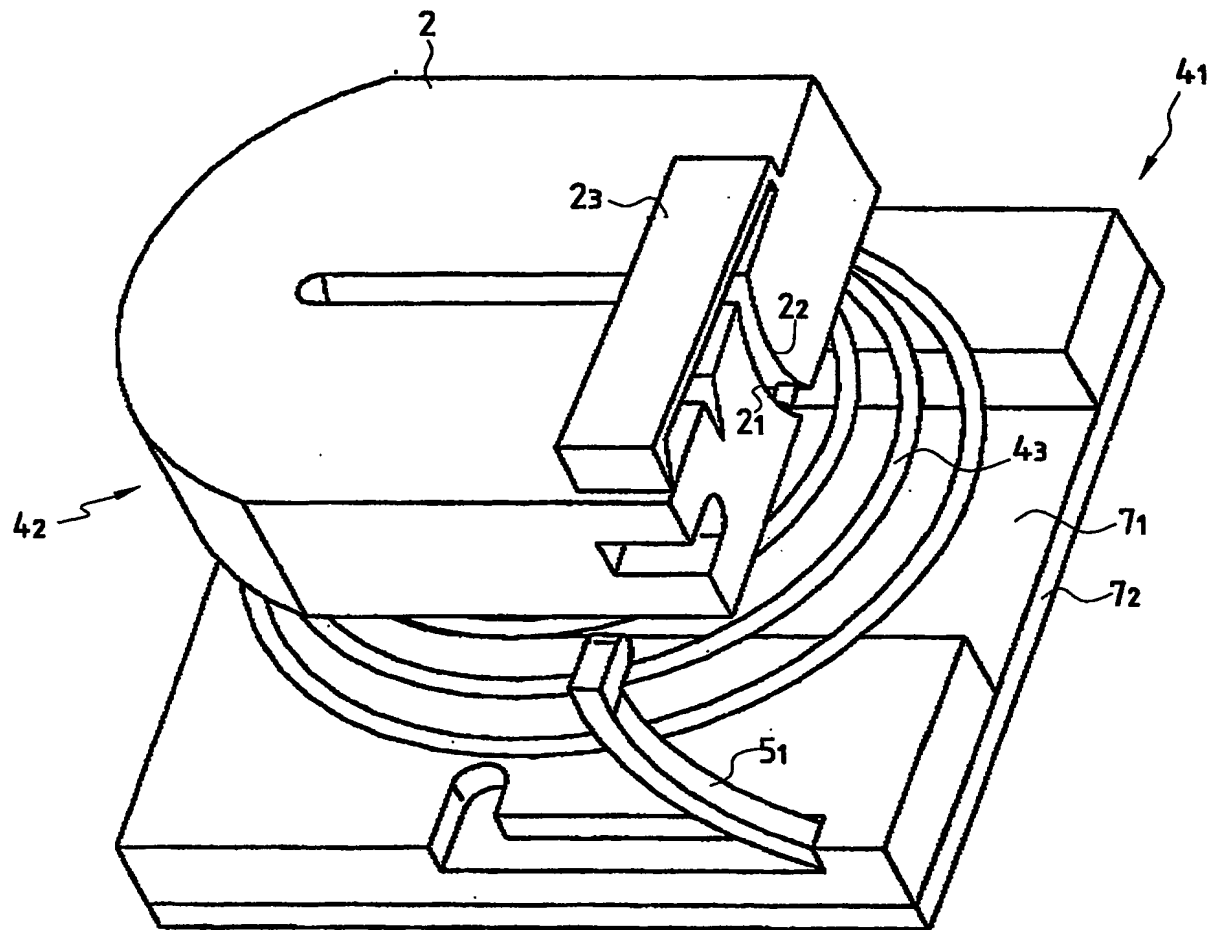


FIG. 9

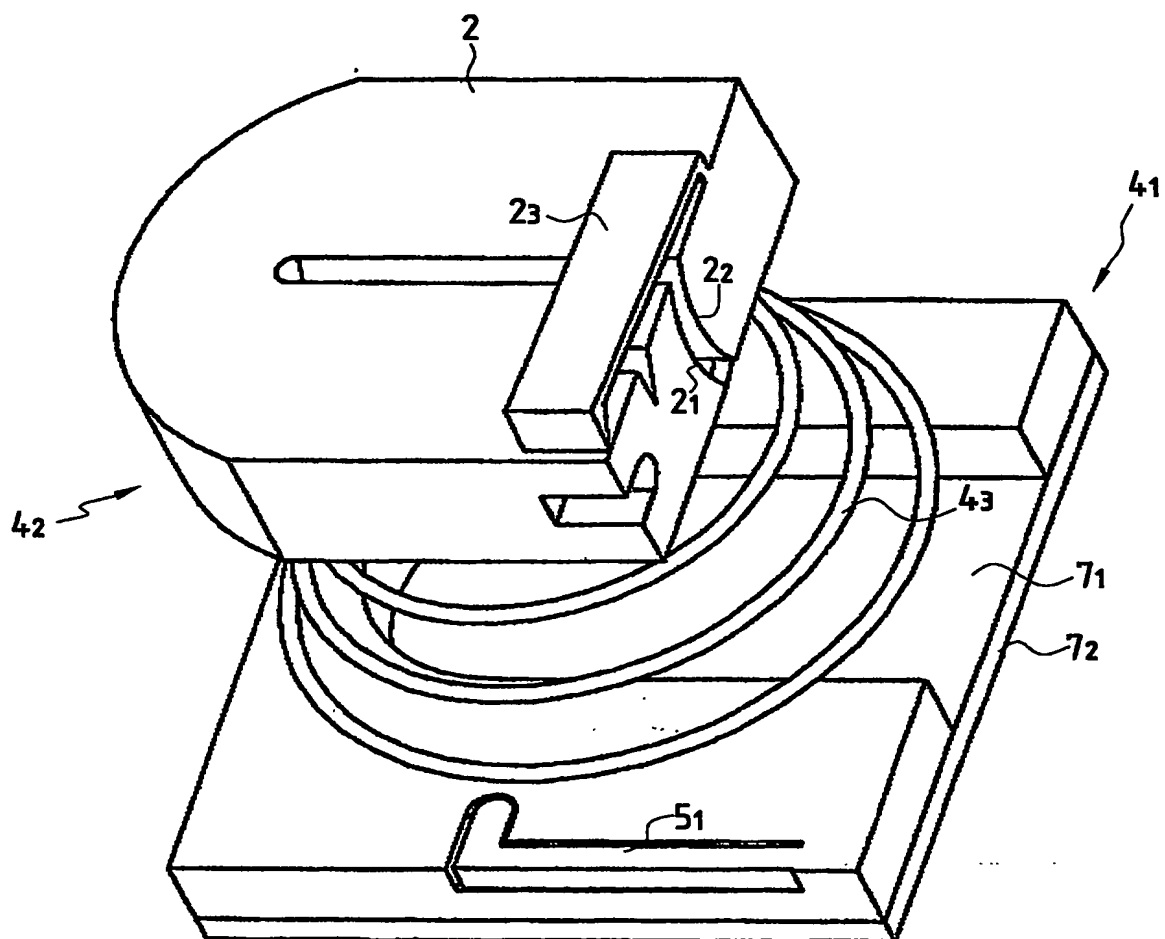


FIG.10

10/10

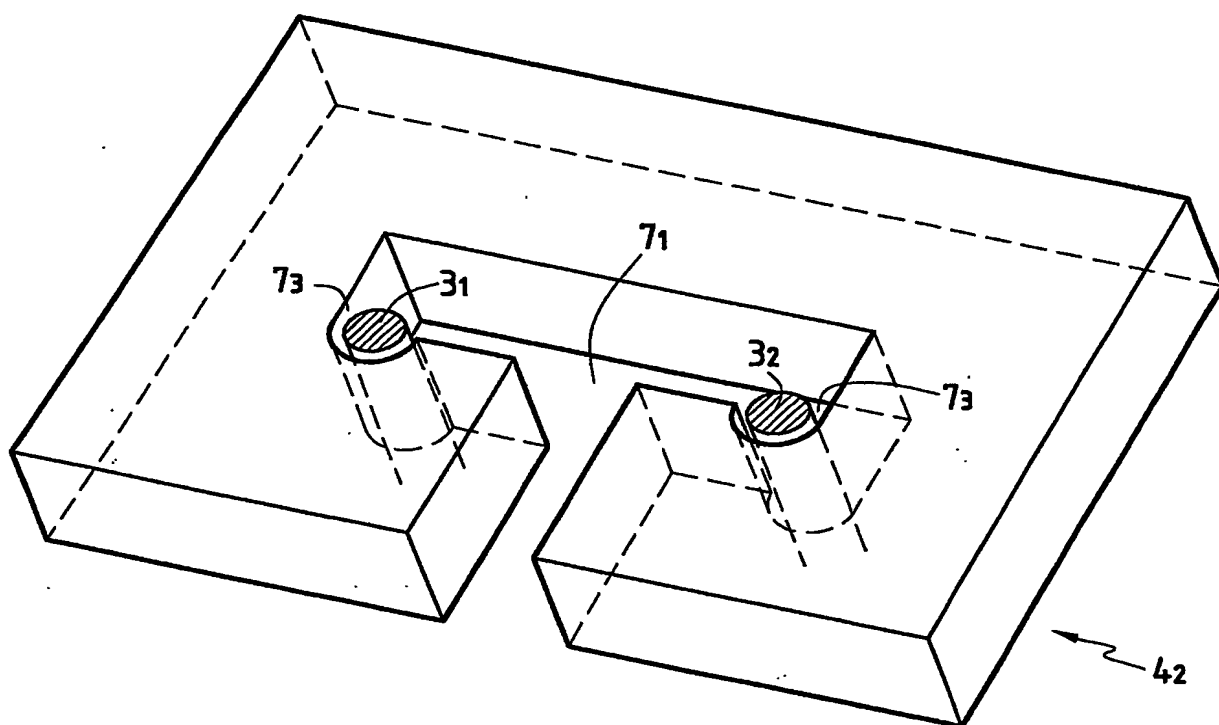


FIG.11